



鉴衡优佳认证

增材制造产品认证实施规则

(熔融沉积 3D 打印机产品)

本资料版权为北京鉴衡认证中心所有，且受版权法和国际公约保护。如未获得本中心许可，任何单位和个人不得以任何形式或任何方法复制本资料及其任何部分用于任何目的。本中心保留依法追究侵权责任的权利。

北京鉴衡认证中心

2020 年 07 月 20 日

目录

前言.....	I
1. 适用范围.....	1
2. 认证模式.....	1
3. 认证的基本环节.....	1
4. 认证的实施.....	1
4.1 认证的申请和受理.....	1
4.2 型式试验.....	1
4.3 初始工厂检查.....	3
4.4 认证结果评价与批准.....	4
4.5 获证后的监督.....	4
5. 认证证书.....	6
5.1 认证证书的保持.....	6
5.2 认证证书覆盖产品的变更.....	6
5.3 认证证书覆盖产品的扩展.....	7
5.4 认证范围的扩大.....	7
5.5 认证范围的缩小.....	7
5.6 认证证书的注销、暂停和撤销.....	7
5.7 认证证书的使用.....	7
6. 产品认证标志.....	8
6.1 准许使用的标志样式.....	8
6.2 变形认证标志的使用.....	8
6.3 加施方式.....	8
6.4 加施位置.....	8
7. 认证收费.....	8
8. 认证责任.....	8
9. 技术争议及申诉.....	9
10. 信息公开.....	9
附件 1 认证申请需提交的文件资料.....	10
附件 2 产品认证工厂质量保证能力要求.....	13
附件 3 熔融沉积 3D 打印机产品工厂质量控制检测要求.....	17

前言

本规则由北京鉴衡认证中心发布，版权归北京鉴衡认证中心所有，任何组织及个人未经许可，不得以任何形式全部或部分使用。

本实施规则由北京鉴衡认证中心提出并归口。

实施规则制定单位：北京鉴衡认证中心。

本实施规则参与制定单位：北京鉴衡认证中心。

本实施规则主要起草人：俞辉、贾存锋、李剑。

1. 适用范围

本认证实施规则适用于熔融沉积 3D 打印机。

2. 认证模式

型式试验+初始工厂审查+获证后监督

3. 认证的基本环节

认证的申请和受理

初始工厂审查

认证结果评价与批准

获证后监督

4. 认证的实施

4.1 认证的申请和受理

4.1.1 申请单元划分

原则上按产品品种、型式规格、工作原理、安全结构等划分申请单元，所有参数相同的型号为同一单元。例如按照产品的结构类型（封闭式、开放式）、喷头数量（单喷头、双喷头）、最大成形尺寸、运动机构不同、传动机构不同等参数划分单元。

同一生产者、同一产品系列，不同生产场地生产的产品应作为不同的申请单元，但不同生产场地生产的相同产品可只做一次型式试验。

4.1.2 申请时需提交的文件

申请认证所需提交的文件资料见附件 1。

4.2 型式试验

4.2.1 型式试验方案

本机构在受理认证申请后，制定型式试验方案，并告知认证委托人。试验方案包括：样品要求和数量、检测标准及项目、实验室信息等。

4.2.2 型式试验样品要求

通常情况下，试验的样品由认证委托人按本机构的要求选送代表性样品用于检测。必要时，本机构也可采取现场抽样/封样方式获得样品。

规定每一认证申请单元中具有代表性的型号产品送样 3 台(2 台检测,1 台备样)。同一申请单元的整机产品仅对一个型号规格的典型样品进行全部项目的检测，对同一单元内其他型号规格的样品进行必要的补充差异试验，以确定对该单元不同型号规格产品设计的批准。上述做法可能带来的风险，应通过监督复查过程中的产品抽查检测予以消除。

当整机内的关键元器件和材料为国家强制性认证产品时，该关键元器件和材料应获得强制性产品认证。对非强制性产品认证的关键元器件，根据需要，随整机送样并进行指定项目试验。

提交型式试验样品时，应同时提交以下资料：

- 1) 电气原理图、线路图；
- 2) 关键零部件和/或主要原/辅材料清单（包括名称、型号、规格、制造厂、执行标准、认证证书或检测报告、必要的工作参数等）；
- 3) 同一申请单元中各个型号规格之间的差异说明；
- 4) 其他需要的文件。

4.2.3 型式试验样品及相关资料的处置

型式试验后，应以适当方式处置已经确认合格的样品和/或相关资料。

4.2.4 检测项目、检测依据和方法

序号	检测项目	检测分类	检测依据和方法
1	通用	外观和结构	CGC / GF049: 2020《熔融沉积 3D 打印机通用技术条件》中要求 5.1
		功能要求	
2	性能	打印能力	CGC / GF049: 2020《熔融沉积 3D 打印机通用技术条件》中要求 5.2
		环境适应性	
		运输包装件跌落适应性	
		连续打印运行	
3	安全	电气安全	CGC / GF049: 2020《熔融沉积 3D 打印机通用技术条件》中要求 5.3
		噪音	
		高温防护	
		有害物质的限量	

4	排放	打印过程中化学物质和颗粒物排放	CGC / GF049: 2020《熔融沉积 3D 打印机通用技术条件》中要求 5.4
5	电磁兼容	无线电干扰	CGC / GF049: 2020《熔融沉积 3D 打印机通用技术条件》中要求 5.5
		谐波电流	
		抗扰度	

注：序号 1 为必测项目，序号 2-5 为选测项目且至少选 1 项进行检测。

4.3 初始工厂检查

4.3.1 工厂检查内容和范围

4.3.1.1 初始工厂检查的内容为工厂质量保证能力和产品一致性检查。

4.3.1.2 初始工厂检查覆盖申请认证的所有产品和生产场地。

4.3.2 工厂质量保证能力检查

按照本文附件 2 实施。

4.3.3 产品一致性检查

工厂检查时，应在生产现场对申请认证的产品进行一致性检查。一致性检查通常为以下内容：

- 1) 认证产品的标识:检查认证产品的铭牌和包装箱上所标明的产品名称、规格型号与型式试验检测报告上所标明的应一致；
- 2) 认证产品的结构及参数:检查认证产品的结构及参数，应与型式试验检测时的样机或检测报告上所标明的一致；
- 3) 认证产品所用的关键元器件和材料与型式试验报告一致。

4.3.4 检查时间

通常情况下，型式试验合格后再进行初始工厂检查。特殊情况下，型式试验和初始工厂检查可以同时进行。

初始工厂检查时，原则上，工厂应生产申请认证范围内的产品。工厂检查时间根据所申请认证产品的单元数量和工厂的生产规模确定，一般每个加工场所为 2 至 6 人日。

型式试验结束后，工厂检查原则上应在一年内完成，否则应重新进行型式试验。

4.3.5 检查结论

工厂检查结论分为“工厂检查通过”、“书面验证通过”、“现场验证通过”、“工厂检查不通过”四种。其中，“书面验证通过”指存在不符合项，工厂在规定的期限内采取纠正措施，本机构书面验证有效后，工厂检查通过；“现场验证通过”指存在不符合项，工厂在规定的期限内采取纠正措施，本机构现场验证有效后，工厂检查通过。

4.4 认证结果评价与批准

由认证机构负责组织对型式试验、工厂审查的结果进行综合评价,评价合格后，由认证机构对申请人颁发认证证书。

4.4.1 型式试验结果的评价

型式试验结果的评价按 CGC/GF049:2020《熔融沉积 3D 打印机通用技术条件》技术规范中的规定进行合格判定。

4.4.2 初始工厂审查的评价

按照认证机构工厂检查的相关规定执行

4.4.3 认证时限

认证时限是指自受理认证之日起至颁发认证证书时止所实际发生的工作日，包括型式试验时间、提交工厂审查报告时间、认证结论评价和批准时间以及证书制作时间。

型式试验时间一般为 60 个工作日（因检验项目不合格，企业进行整改和复试的时间不计算在内）。

提交工厂审查报告时间一般为 5 个工作日。以审核员完成现场审查，收到生产厂提交符合要求的不符合项纠正措施报告之日起计算。

认证结论评价、批准时间以及证书制作时间一般不超过 5 个工作日。

4.5 获证后的监督

4.5.1 监督检查的频次

4.5.1.1 一般情况下，在初次获证后的第 12 个月，对获证企业进行监督复查，

在随后的监督复查中两次监督复查时间间隔不应超过 12 个月。

4.5.1.2 若发生下述情况可增加监督频次：

- 1) 获证产品出现严重安全质量问题或用户提出安全质量方面的投诉，并经查实，为持证人责任的；
- 2) 认证机构有足够理由对获证产品与标准安全要求的符合性提出质疑时；
- 3) 有足够信息表明生产制造商、生产厂因变更组织机构、生产条件、质量管理体系等，从而可能影响产品符合性或一致性时。

4.5.2 监督的内容

获证后监督的方式采用工厂产品质量保证能力的复查+认证产品一致性检查。必要时，抽取样品送检测机构检验。

4.5.2.1 工厂质量保证能力复查

由认证机构根据工厂质量保证能力要求，对工厂进行监督复查。“产品认证工厂质量保证能力要求”（附件 2）规定的第 3，4，5，9 条是每次监督复查必查的项目。其他项目可以选查，每 4 年内至少覆盖要求中的全部项目。

工厂质量保证能力复查的时间每个加工场所一般为 2-4 个人日。

4.5.2.2 产品一致性检查

从获证起，按本规则 4.3.3 及 4.5.1.1 条的规定进行。

4.5.3 获证后的抽样检测

需要时，对产品进行抽样检测。抽样检测由认证机构指定的检测机构负责，可以在企业库房或生产线上抽取，也可以在销售市场上抽取，所抽样品必须是企业出厂检验合格的产品。检测标准为 CGC/GF049:2020《熔融沉积 3D 打印机通用技术条件》技术规范和/或引用标准，检测项目为部分或全部检测项目。

4.5.4 获证后监督结果的评价

本机构对跟踪检查的结论、抽取样品的检测结论和有关资料/信息进行综合评价。评价通过，可继续保持认证证书、使用认证标志；评价不通过，本机构应当根据相应情形做出暂停或撤销认证证书的处理，并予公布。

5. 认证证书

由于按模块进行检测，故需在认证证书的标准、技术要求栏目中标明所做的模块（如：符合 5.1 通用要求、5.2 性能要求）；当所做检测项目覆盖所有模块时，无需加以标注。

5.1 认证证书的保持

证书有效期为 4 年，证书的有效性依赖认证机构定期的监督获得保持。失效前企业应重新申请认证，通过后由认证机构换发证书。

5.2 认证证书覆盖产品的变更

产品获证后，如果其产品中属于本文附件 3 所列明的关键元器件和材料的生产者、生产企业、型号、规格、技术参数等，或涉及产品安全/电磁兼容的设计和电气结构等发生变更，以及认证证书的相关信息、标准等发生变更时，认证委托人应向本机构提出变更批准/备案的申请。

5.2.1 变更委托和要求

以下内容发生变更时，认证委托人应向本机构提交变更申请：

- a. 获证产品名称、型号命名方式、技术参数更改；
- b. 在证书上增加或减少同种产品其它型号；
- c. 产品认证所依据的国家标准、认证规则变化；
- d. 认证委托人、生产者、生产企业名称和/或地址更改；
- e. 产品中属于附件 3 所列明的关键件和材料更改；
- f. 影响产品安全/电磁兼容的设计和结构发生了变化；
- g. 生产企业的质量体系发生变化（例如所有权、组织机构或管理者发生了变化）；
- h. 其他。

变更申请程序见本文第 5 条。

对于隶属同一生产者的多个生产企业的相同产品、相同内容的变更，认证委托人可仅提交一次变更委托，本机构对变更涉及的认证证书予以关联使用。

5.2.2 变更评价和批准

本机构根据变更的内容，对提供的资料进行评价，确定是否可以批准变更。如需样品检测和/或工厂检查，应在检测和/或检查合格后方可批准变更。原则上，应以最初进行全项型式试验的代表性型号样品作为变更评价的基础。

5.3 认证证书覆盖产品的扩展

认证委托人需要扩展已经获得的认证证书覆盖的产品范围时，应向本机构提出变更申请。

本机构根据认证委托人提供的扩展产品有关技术资料，核查扩展产品与原认证产品的差异，确认原认证结果对扩展产品的有效性，并针对差异做补充试验或生产现场产品进行检查。核查通过的，本机构根据认证委托人的要求单独颁发或换发认证证书。

原则上，应以最初进行全项型式试验的代表性型号样品作为扩展评价的基础。

5.4 认证范围的扩大

根据本规则 4.1.1 条款所规定的认证单元划分原则，认证证书持有者在原有认证单元基础上增加新的认证单元，应提出正式书面申请。

认证证书持有者提交正式的申请文件，经认证机构确认，可安排工厂审查和型式试验。

5.5 认证范围的缩小

当认证证书持有者提出不再保留某个已认证单元的认证资格时属缩小认证产品范围，原则上应提出书面申请，经确认后注销相应的认证单元。认证证书持有者应退还认证证书，同时停止在该认证单元的产品上使用认证标志。

5.6 认证证书的注销、暂停和撤销

认证证书的注销、暂停和撤销按认证机构有关规定执行。

5.7 认证证书的使用

认证证书的使用应遵守认证机构有关规定。

6. 产品认证标志

证书持有者必须遵守认证机构《自愿性产品认证认证证书和认证标志管理程序》（CGC-QP-V08）的规定。

6.1 准许使用的标志样式



6.2 变形认证标志的使用

本规则覆盖的产品不允许加施任何形式的变形认证标志。

6.3 加施方式

可以采用认证机构统一印制的标准规格标志（标签）、模压式或铭牌印刷三种方式中的任何一种。

6.4 加施位置

应在产品本体明显位置上加施认证标志。

7. 认证收费

认证收费由认证机构按国家有关规定统一收取。

8. 认证责任

本机构应对做出的认证结论负责。

检测报告出具方应对检测结果和检测报告负责。

本机构及其所委派的工厂检查员应对工厂检查结论负责。

认证委托人应对其所提交的委托资料及样品的真实性、合法性负责。

9. 技术争议及申诉

认证委托人提出的申诉、投诉和争议按照本机构的相关规定处理。

10. 信息公开

在本机构网站 www.cgc.org.cn 进行信息公开。

附件 1 认证申请需提交的文件资料

1. 认证申请书
2. 生产企业概况
 - 2.1 申请人法律地位的证明文件（注册的营业执照及商标证书的复印件等）
 - 2.2 生产情况（所生产的产品年生产能力及生产历史）
 - 2.3 关键外购件登记表（见表 1）
 - 2.4 主要原材料（包括打印材料）登记表（见表 2）
 - 2.5 企业的主要生产仪器、设备登记表（包括设备名称、规格、数量、使用场所、完好状态、制造单位或供应商等）
 - 2.6 企业的主要检测仪器、设备登记表（包括设备名称、规格、精度、等级、使用场所、完好状态、制造单位或供应商等）
 - 2.7 质量管理体系文件目录及机构图/表
 - 2.8 产品结构及技术参数说明
 - 2.8.1 产品外形照片及内部结构照片
 - 2.8.2 同一申请单元中各型号产品的差异说明（见表 3）
 - 2.9 产品认证检测项目涉及的企业技术条件（国标、企标或技术条件等）
 - 2.10 其它资料（适用时），如：其它证书和相关检测报告等

表 1

关键元器件、外购件登记表

名称	型号/ 牌号	规格	供应商	认证证书/ 检验报告号	备注
.....					

表 2

主要原材料（包括打印材料）登记表

名称	材料规格	供应商	加工形式	备注
外壳				
喷嘴				
.....				

表 3

认证单元登记表

认证申请单元	产品规格 型号	对应企业 编号(如有)	含覆机型 型号	差异说明
1	xxxxxx	xx	xx
			xx
			xx
2				
.....				

附件 2 产品认证工厂质量保证能力要求

为保证批量生产的认证产品与已获型式试验合格的样品的一致性，工厂应满足本文件规定的产品质量保证能力要求。

1. 职责和资源

1.1 职责

工厂应规定与质量活动有关的各类人员职责及相互关系，且工厂应在组织内指定一名质量负责人，无论该成员在其他方面的职责如何，应具有以下方面的职责和权限：

- a) 负责建立满足本文件要求的质量体系，并确保其实施和保持；
- b) 确保加贴 CGC 认证标志的产品符合认证标准的要求；
- c) 建立文件化的程序，确保认证标志的妥善保管和使用；
- d) 建立文件化的程序，确保不合格品和获证产品变更后未经认证机构确认，不加贴 CGC 认证标志。

质量负责人应具有充分的能力胜任本职工作。

1.2 资源

工厂应配备必须的生产设备和检验设备以满足稳定生产符合认证标准的产品要求；应配备相应的人力资源，确保从事对产品质量有影响工作的人员具备必要的的能力；建立并保持适宜产品生产、检验、试验、储存等必备的环境。

2. 文件和记录

2.1 工厂应建立、保持文件化的认证产品的质量计划或类似文件，以及为确保产品质量的相关过程有效运作和控制需要的文件。质量计划应包括产品设计目标、实现过程、检测及有关资源的规定，以及产品获证后对获证产品的变更（标准、工艺、关键件等）、标志的使用管理等规定。

产品设计标准或规范应是质量计划的一个内容，其要求应不低于有关该产品的国家标准要求。

2.2 工厂应建立并保持文件化的程序以对本文件要求的文件和资料进行有效的控制。

这些控制应确保：

- a) 文件发布前和更改应由授权人批准，以确保其适宜性；
- b) 文件的更改和修订状态得到识别，防止作废文件的非预期使用；
- c) 确保在使用处可获得相应文件的有效版本。

2.3 工厂应建立并保持质量记录的标识、储存、保管和处理的文件化程序，质量记录应清晰、完整以作为产品符合规定要求的证据。

质量记录应有适当的保存期限。

3. 采购和进货检验

3.1 供应商的控制

工厂应制定对关键元器件和材料的供应商的选择、评定和日常管理的程序，以确保供应商具有保证生产关键元器件和材料满足要求的能力。

工厂应保存对供应商的选择评价和日常管理记录。

3.2 关键元器件和材料的检验/验证

工厂应建立并保持对供应商提供的关键元器件和材料的检验或验证的程序及定期确认检验的程序，以确保关键元器件和材料满足认证所规定的要求。

关键元器件和材料的检验可由工厂进行，也可以由供应商完成。当由供应商检验时，工厂应对供应商提出明确的检验要求。

工厂应保存关键件检验或验证记录、确认检验记录及供应商提供的合格证明及有关检验数据等。

4. 生产过程控制和过程检验

4.1 工厂应对关键生产工序进行识别，关键工序操作人员应具备相应的能力，如果该工序没有文件规定就不能保证产品质量时，则应制定相应的工艺作业指导书，使生产过程受控。

4.2 产品生产过程中如对环境条件有要求，工厂应保证工作环境满足规定的要求。

4.3 可行时，工厂应对适宜的过程参数和产品特性进行监控。

4.4 工厂应建立并保持对生产设备进行维护保养的制度。

4.5 工厂应在生产的适当阶段对产品进行检验，以确保产品及零部件与认证样品

一致。

5. 例行检验和确认检验

工厂应制定并保持文件化的例行检验和确认检验程序，以验证产品满足规定的要求。检验程序中应包括检验项目、内容、方法、判定等。并应保存检验记录。具体的例行检验和确认检验要求应满足相应产品的认证实施规则的要求执行。

例行检验是在生产的最终阶段对生产线上的产品进行的 100%检验，通常检验后，除包装和加贴标签外，不再进一步加工。

确认检验是为验证产品持续符合标准要求进行的抽样检验。

6. 检验试验仪器设备

用于检验和试验的设备应定期校准和检查，并满足检验试验能力。

检验和试验的仪器设备应有操作规程，检验人员应能按操作规程要求，准确地使用仪器设备。

6.1 校准和检定

用于确定所生产的产品符合规定要求的检验试验设备应按规定的周期进行校准或检定。校准或检定应溯源至国家或国际基准。对自行校准的，则应规定校准方法、验收准则和校准周期等。设备的校准状态应能被使用及管理人员方便识别。

应保存设备的校准记录。

6.2 运行检查

对用于例行检验和确认检验的设备除应进行日常操作检查外，还应进行运行检查。当发现运行检查结果不能满足规定要求时，应能追溯至已检测过的产品。必要时，应对这些产品重新进行检测。应规定操作人员在发现设备功能失效时需采取的措施。

运行检查结果及采取的调整等措施应记录。

7. 不合格品的控制

工厂应建立不合格品控制程序，内容应包括不合格品的标识方法、隔离和处置及采取的纠正、预防措施。经返修、返工后的产品应重新检测。对重要部件或

组件的返修应作相应的记录，应保存对不合格品的处置记录。

8. 内部质量审核

工厂应建立文件化的内部质量审核程序，确保质量体系的有效性和认证产品的一致性，并记录内部审核结果。

对工厂的投诉尤其是对产品不符合标准要求的投诉，应保存记录，并应作为内部质量审核的信息输入。

对审核中发现的问题，应采取纠正和预防措施，并进行记录。

9. 认证产品的一致性

工厂应对批量生产产品与型式试验合格的产品的一致性进行控制，以使认证产品持续符合规定的要求。

工厂应建立产品关键元器件和材料、结构等影响产品符合规定要求因素的变更控制程序，认证产品的变更（可能影响与相关标准的符合性或型式试验样机的一致性）在实施前应向认证机构申报并获得批准后方可执行。

10. 包装、搬运和储存

工厂所进行的任何包装、搬运操作和储存环境应不影响产品符合规定标准要求。

附件 3 熔融沉积 3D 打印机产品工厂质量控制检测要求

序号	认证依据标准	试验要求 (标准条款编号)	操作方法	确认 检验	例行 检验	备注
熔 融 沉 积 3D 打 印 机	CGC/GF0 49:2020	外观和结构	按标准要求进行检测	1 次/年/单元	√	
		功能要求	按标准要求进行检测	1 次/年/单元	√	
		环境适应性	按标准要求进行检测	1 次/年/单元		
		运输包装件 跌落适应性	按标准要求进行检测	1 次/年/单元		
		打印能力	按标准要求进行检测	1 次/年/单元	√	
		电气安全	按标准要求进行检测	1 次/年/单元	√	电气绝缘 试验, 标志 和说明
		噪声	按标准要求进行检测	2 次/年/单元		
		高温防护	按标准要求进行检测	1 次/年/单元		
		有害物质的限量	按标准要求进行检测	1 次/年/单元		
		打印过程中 化学物质和 颗粒物排放	按标准要求进行检测	1 次/年/单元		
电磁兼容	按标准要求进行检测	1 次/年/单元				

注：(1) 例行检验是在生产的最终阶段对生产线上的产品进行的 100% 检验。通常检验后，除包装和加贴标签外，不再进一步加工。

(2) 确认检验是为验证产品持续符合标准要求进行的抽样检验,通常要求每年不少于一次。

(3) 例行检验许允用经验证后确定的等效快速的方法进行。

(4) 确认检测时，若工厂不具备检测设备，可委托检测机构进行试验。